

FertiVit™ Cooling / Warming kit

Μέσα για υαλοποίηση και θέρμανση ανθρώπινων ωοκυττάρων και εμβρύων έως και το στάδιο βλαστοκύστεως

Αποστειρωμένο με διήθηση
Ταυτότητα εγγράφου: FPO9 I46 03 R01 A.3
Ενημέρωση: 05.03.2019



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα FertiVit™ Cooling (ψύξης) και FertiVit™ Warming (θέρμανσης) αποτελούν σετ έτοιμων για χρήση μέσων για υαλοποίηση και θέρμανση ανθρώπινων ωοκυττάρων και εμβρύων.

Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η υαλοποίηση ζυγωτών και εμβρύων αποτελεί μια καθιερωμένη τεχνική η οποία έχει καταστεί η συνήθης πρακτική στο πλαίσιο υποβοηθούμενης αναπαραγωγής. Λόγω των ευρωπαϊκών κανονισμών που καθορίζουν τις απαιτήσεις υγιονομικής ασφάλειας για την κρυσυντήρηση ανθρώπινων κυττάρων, σχεδιάστηκαν ερμητικά κλειστοί (ασηπτικοί) περιέκτες οι οποίοι αποφεύγουν την άμεση επαφή με του εμβρύου και του υγρού αζώτου κατά τη διάρκεια της ψύξης και της μακροχρόνιας φύλαξης. Το kit FertiVit™ Cooling/Warming είναι σχεδιασμένο ώστε να λειτουργεί ομαλά με τους μειωμένους ρυθμούς ψύξης οι οποίοι ενέχονται στη χρήση κλειστών βοηθημάτων υαλοποίησης (λόγω της θερμομόνωσης). Τα τελευταία έτη, υπάρχει επίσης μια αναζωπύρωση του ενδιαφέροντος για τη κρυσυντήρηση ωοκυττάρων λόγω της επιθυμίας για διατήρηση της αναπαραγωγικής ικανότητας στις νεαρές γυναίκες που υποβάλλονται σε γοναδοτοξικές θεραπείες και της περιοριστικής νομοθεσίας η οποία εμποδίζει τη κρυσυντήρηση εμβρύων σε ορισμένες χώρες. Η Αμερικανική Εταιρεία Αναπαραγωγικής Ιατρικής (ASRM) έχει δημοσιεύσει τα αποτελέσματα μιας μεταανάλυσης προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της κρυσυντήρησης ωοκυττάρων. Αξιολογήθηκαν 1200 άρθρα, συμπεριλαμβανομένων 4 τυχαίοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών στις οποίες συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα με κρυσυντηρημένα και φρέσκα ωοκύτταρα σε κύκλους IVF/ICSI. Από τις μελέτες αυτές εξήχθη το συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία ότι η κλινική έκβαση είναι παρόμοια για διαδικασίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής με φρέσκα ωοκύτταρα συγκριτικά με υαλοποιημένα/θερμασμένα ωοκύτταρα¹. Το εύρημα αυτό έχει επιβεβαιωθεί με κλινικά δεδομένα που συλλέχτηκαν κατόπιν χρήσης του kit FertiVit™ Cooling/Warming.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα μέσα έχουν ως βάση το HTF και περιέχουν HEPES, σουκρόζη, ανθρώπινη ορολευκματίνη (12-20 g/λίτρο). Τα μέσα ψύξης περιέχουν επίσης DMSO, αιθυλενογλυκόλη (EG) και Ficoll. Κανένα από τα μέσα δεν περιέχει αντιβιοτικά.

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

Ένα kit παρέχει επαρκές μέσο για περίπου 3-4 διαδικασίες.

Kit ψύξης FertiVit™ Cooling (κωδικός προϊόντος: FVC_KIT): περιέχει μία φιάλη από το καθένα από τα ακόλουθα μέσα:

- Κωδικός προϊόντος FPI005: 5 ml μέσου προετώσεως Pre-incubation («PI»)
- Κωδικός προϊόντος FVC1001: 1 ml μέσου ψύξης Cooling 1 («C1»)
- Κωδικός προϊόντος FVC2001: 1 ml μέσου ψύξης Cooling 2 («C2»)
- Κωδικός προϊόντος FVC3001: 1 ml μέσου ψύξης Cooling 3 («C3»)
- Κωδικός προϊόντος FVC4001: 1 ml μέσου ψύξης Cooling 4 («C4»)
- Κωδικός προϊόντος FVC5001: 1 ml μέσου ψύξης Cooling 5 («C5»)

Kit θέρμανσης FertiVit™ Warming (κωδικός προϊόντος: FVW_KIT): περιέχει μία φιάλη από το καθένα από τα ακόλουθα μέσα:

- Κωδικός προϊόντος FVW1005: 5 ml μέσου θέρμανσης Warming 1 («W1»)
- Κωδικός προϊόντος FVW2001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 2 («W2»)
- Κωδικός προϊόντος FVW3001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 3 («W3»)
- Κωδικός προϊόντος FVW4001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 4 («W4»)
- Κωδικός προϊόντος FVW5001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 5 («W5»)
- Κωδικός προϊόντος FVW6001: 1 ml μέσου θέρμανσης Warming 6 («W6»)

Τα μέσα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη σειρά που εμφανίζονται παραπάνω (τα φιαλίδια μπορεί να είναι τοποθετημένα σε διαφορετική σειρά στο κουτί).

ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

- Τρυβλία με βοθρία
- Δεξαμενή κατάψυξης με υγρό άζωτο
- Υδατόλουτρο (ικανό να διατηρεί θερμοκρασία 37°C)
- Πιπέτες με λεπτή άκρη
- Λαβίδες
- Συσσκευή υαλοποίησης (κατά προτίμηση κλειστή συσκευή υαλοποίησης π.χ. παγιέτες HSV (Cryo Bio Systems) ή VitriSafe)
- Πάγκος LAF (κατηγορία ISO 5), Μικροσκόπιο, Εργαστηριακό χρονόμετρο

ΚΙΤ FERTIVIT™ COOLING/WARMING ΚΑΙ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑ ΕΜΒΡΥΩΝ

Το kit FertiVit™ Cooling/Warming μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το μέσο GAIN™, το μέσο FertiCult™ IVF και το μέσο FertiCult™ Flushing (FertiPro) για την καλλιέργεια και έκπλυση ωοκυττάρων και εμβρύων πριν από την υαλοποίηση και μετά από τη θέρμανση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

- Χημική σύνθεση
- pH: 7,20 – 7,50 (κριτήρια κυκλοφορίας: 7,20-7,40)
- Οσμωτικότητα (mOsm/kg):
 - Pre-incubation / Warming 6: 270-295 (κριτήρια κυκλοφορίας: 270-290)
 - Warming 3: 805-865 (κριτήρια κυκλοφορίας: 805-850)
 - Warming 4: 535-565
 - Warming 5: 405-435
- Στεριρότητα: Αποστειρωμένα (SAL 10⁻³)
- Ενδοτοξίνες: < 0,25 EU/ml
- Δοκιμασία εμβρύων ποντικού (βλαστοκύστες μετά από 96 h): ≥ 80%
- Χρήση προϊόντων καθαρότητας Ph Eur ή USP κατά περίπτωση
- Το πιστοποιητικό ανάλυσης και το ΔΔΑΥ είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος

ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν είναι διαυγές ή υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης
- Να μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το πάγμα του περιέκτη έχει ανοιχτεί ή είναι ελαττωματικό κατά την παράδοση του προϊόντος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ 2-8°C Να μην καταψύχονται πριν τη χρήση. Να διατηρούνται μακριά από το (ηλιακό) φως. Τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια έως και 7 ημέρες μετά από το άνοιγμα, εφόσον τηρούνται στείρες συνθήκες και τα προϊόντα φυλάσσονται στους 2-8°C. Να μη χρησιμοποιούνται μετά από την ημερομηνία λήξης. Σταθερά μετά από τη μεταφορά (μέχρι 5 ημέρες) σε υψηλή θερμοκρασία (≤ 37°C).

Τα συνήθη μέτρα πρόληψης λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα συμπεριλαμβάνουν την επιλογή των δοτών, τον έλεγχο καθεμιάς δωρεάς υλικού και των δεξαμενών πλάσματος για συγκεκριμένους δείκτες λοίμωξης και την τήρηση βημάτων αποτελεσματικής παραγωγής για την απενεργοποίηση/εξάλειψη ιών. Παρά τα παραπάνω, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, το ενδεχόμενο μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί πλήρως. Αυτό ισχύει και για άγνωστους ή αναδυόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν υπάρχουν αναφορές αποδεδειγμένων μεταδόσεων ιών με λευκωματίνη που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποίας με καθιερωμένες διεργασίες. Συνεπώς, να χειρίζεστε όλα τα δείγματα με τρόπο που προβλέπεται για παράγοντες μεταδοτικούς του HIV ή της ηπατίτιδας.

Να φοράτε πάντα προστατευτικό ιματισμό κατά τον χειρισμό δειγμάτων. Να εργάζεστε πάντα υπό αυστηρές συνθήκες υγιεινής (π.χ. πάγκο LAF κατηγορίας ISO 5) για την αποφυγή ενδεχομένου επιμόλυνσης. Μόνο για την προβλεπόμενη χρήση. Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια της υαλοποίησης ωοκυττάρων/εμβρύων στα παιδιά που γεννιούνται με χρήση της διαδικασίας αυτής είναι άγνωστη.

ΜΕΘΟΔΟΣ

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα φιαλίδια του κιτ έχουν αναμειχθεί καλά πριν από τη χρήση και θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C). Εναλλακτικά, το μέσο θέρμανσης Warming 1 μπορεί να θερμανθεί στους 37°C πριν από τη χρήση. Συνιστούμε ιδιαίτερα να διαβάσετε όλα τα βήματα της διαδικασίας υαλοποίησης/θέρμανσης πριν από την έναρξη της διαδικασίας.

Προκαταρκτικά βήματα

- Έως και 5 κύκλοι υαλοποίησης (του ίδιου ασθενούς) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με μία προετοιμασία μέσων. Να μη χρησιμοποιείτε τα ίδια μέσα για διαφορετικούς ασθενείς!
- Ανοίξτε τον απαραίτητο αριθμό συσκευών υαλοποίησης, λαμβάνοντας υπόψη ότι 1 συσκευή μπορεί να κρατήσει 2-3 ωοκύτταρα ή 1-2 έμβρυα σε μέγιστο όγκο 1 μl (ελέγξτε τις οδηγίες της συσκευής που χρησιμοποιείτε). Τοποθετήστε σε βολικό σημείο τα ξεχωριστά μέρη της συσκευής στον πάγκο εργασίας για εύκολη πρόσβαση αργότερα κατά τη διαδικασία.
- Διαδικασία ψύξης: Σε τρυβλίο 6 βοθρίων, γεμίστε με PI: 250-300 μl
C1: 250-300 μl (όχι για έμβρυα)
C2: 250-300 μl (όχι για έμβρυα)
C3: 250-300 μl
C4: 250-300 μl
C5: 250-300 μl
- Διαδικασία θέρμανσης: Σε τρυβλίο 6 βοθρίων, γεμίστε με W1: 500-800 μl
W2: 250-300 μl
W3: 250-300 μl
W4: 250-300 μl
W5: 250-300 μl (όχι για στάδια 4 κυττάρων μέχρι βλαστοκύστεως)
W6: 250-300 μl

ΥΑΛΟΠΟΙΗΣΗ ΩΟΚΥΤΤΑΡΩΝ

Πρωτόκολλο ψύξης

- Θερμάνετε όλα τα μέσα του κιτ σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) πριν από τη χρήση.
- Τα ωοκύτταρα εκτίθενται διαδοχικά στα εξής μέσα:

	PI	C1	C2	C3	C4	C5
DMSO/EG (%)	0	1,25	2,5	5	10	20
	2min	3min	3min	3min	5-6min	60sec*

* Σημείωση: Η πλήρης διαδικασία τοποθέτησης του ωοκυττάρου στο μέσο ψύξης «Cooling 5», φόρτωσης του ωοκυττάρου στη συσκευή υαλοποίησης σε 1 μl C5

κατά μέγιστο, εισαγωγής της συσκευής στην εξωτερική παγιάτα και σφράγισης, δεν θα πρέπει να διαρκέσει παραπάνω από 60 δευτερόλεπτα πριν από τη βύθιση της συσκευής στο υγρό άζωτο.

Πρωτόκολλο θέρμανσης

- Θερμάνετε όλα τα μέσα του κιτ σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) πριν από τη χρήση. Εναλλακτικά, το μέσο θέρμανσης Warming 1 μπορεί να θερμανθεί στους 37°C (κατά προτίμηση σε ένα σωληνάριο).
- Στο πρώτο βήμα θέρμανσης, βεβαιωθείτε ότι η παγιάτα περιδινείται ελαφρά στο μέσο θέρμανσης 1 (έτσι διασφαλίζεται πιο ομοιογενής θερμοκρασία). Τα ωοκύτταρα εκτίθενται διαδοχικά στα εξής μέσα:

	W1	W2	W3	W4	W5	W6
Σουκρόζη (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0
	1 min	1 min	1-2 min	2 min	2 min	1-2 min*

* Σημείωση: Εκπλύνετε για 1-2 min πριν από τη μεταφορά στο μέσο καλλιέργειας

ΥΑΛΟΠΟΙΗΣΗ ΕΜΒΡΥΩΝ (ΣΤΑΔΙΟ ΖΥΓΩΤΟΥ ΩΣ ΒΛΑΣΤΟΚΥΣΤΕΩΣ)

Πρωτόκολλο ψύξης

- Θερμάνετε όλα τα μέσα του κιτ σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) πριν από τη χρήση.
- Τα έμβρυα εκτίθενται διαδοχικά στα εξής μέσα:

	PI	C3	C4	C5
DMSO/EG (%)	0	5	10	20
Ζυγωτά	2 min	5 min	5 min 30 sec	40-60 sec*
4 κυττάρων ως βλαστοκύστεως	2 min	5 min	4 min	40-60 sec*

* Σημείωση: Η πλήρης διαδικασία τοποθέτησης του εμβρύου στο μέσο ψύξης «Cooling 5», φόρτωσης του εμβρύου στη συσκευή υαλοποίησης σε 1 μl C5 κατά μέγιστο, εισαγωγής της συσκευής στην εξωτερική παγιάτα και σφράγισης, δεν θα πρέπει να διαρκέσει παραπάνω από 60 δευτερόλεπτα πριν από τη βύθιση της συσκευής στο υγρό άζωτο.

Πρωτόκολλο θέρμανσης

- Θερμάνετε όλα τα μέσα του κιτ σε θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) πριν από τη χρήση. Εναλλακτικά, το μέσο θέρμανσης Warming 1 μπορεί να θερμανθεί στους 37°C (κατά προτίμηση σε ένα σωληνάριο).
- Στο πρώτο βήμα θέρμανσης, βεβαιωθείτε ότι η παγιάτα περιδινείται ελαφρά στο μέσο θέρμανσης 1 (έτσι διασφαλίζεται πιο ομοιογενής θερμοκρασία). Τα έμβρυα εκτίθενται διαδοχικά στα εξής μέσα:

	W1	W2	W3	W4	W5	W6
Σουκρόζη (M)	1	0,75	0,5	0,25	0,125	0
Ζυγωτά	1 min	1 min	1 min	2 min	2 min	1-2 min*
4 κυττάρων ως βλαστοκύστεως	1 min	1 min	1-2 min	2 min		1-2 min*

* Σημείωση: Εκπλύνετε για 1-2 min πριν από τη μεταφορά στο μέσο καλλιέργειας

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ


1 The Practice committees of the ASRM and SART (2013). Mature oocyte cryopreservation: a guideline. Fertility and Sterility 99(1): 37-99.

2 Papatheodorou A, Vanderzwalmen P, Panagiotidis Y, Kasapi L, Petousis S, Goudakou M, Gullo G, Prapas N, Zikopoulos K, Georgiou I, Prapas Y (2015). O-261-Fresh vs aseptically vitrified oocytes, a prospective observational cohort study. Human Reproduction 30(1).

3 Papatheodorou A, Vanderzwalmen P, Panagiotidis Y, Petousis S, Gullo G, Kasapi E, Goudakou M, Prapas N, Zikopoulos K, Georgiou I, Prapas Y (2016). How does closed system vitrification of human oocytes affect the clinical outcome? A prospective, observational,

cohort, noninferiority trial in an oocyte donation program. Fertility and Sterility 106(6): 1348-1355.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

 FertiPro N.V. • Industriepark Noord 32 • 8730 Beernem • Βέλγιο
Τηλ +32 (0)50 79 18 05 • Φαξ +32 (0)50 79 17 99
URL: <http://www.fertipro.com> • E-mail: info@fertipro.com



CE
0344